

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和2年10月22日(2020.10.22)

【公表番号】特表2019-529408(P2019-529408A)

【公表日】令和1年10月17日(2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報2019-042

【出願番号】特願2019-514208(P2019-514208)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/5578	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/12	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/24	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/5578	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	9/12	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/24	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 2

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月8日(2020.9.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

予備製剤であって、

- a) モノ - 、ジ - またはトリ - アシル脂質のうちの少なくとも1つを20～80重量%；
- b) 任意選択で、少なくとも1つのリン脂質；
- c) 少なくとも1つの生体適合性有機溶媒を1～30重量%；及び

d) トレプロスチニルまたはその塩を含み、少なくとも等体積量の水性流体と接触すると、少なくとも1つの液晶相構造を形成する前記予備製剤。

【請求項2】

成分d)を前記トレプロスチニル遊離酸に基づき0.1~10%、好ましくは0.2~6%、例えば0.2~5%、特に0.2~4%含む、請求項1に記載の予備製剤。

【請求項3】

成分d)がトレプロスチニル(TPN)塩、好ましくはトレプロスチニルナトリウム塩を含むか、またはそれからなる、請求項1または2に記載の予備製剤。

【請求項4】

成分a)が中性ジアシル及び/またはモノアシル脂質、ジアシルグリセロール、ジオレイン酸グリセロール(GDO)またはモノアシルヘキシタンを含むか、またはそれからなる、請求項1~3のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項5】

成分a)を35~55重量%、好ましくは38~52重量%、特に40~50重量%含む、請求項1~4のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項6】

成分b)が、ホスファチジルコリン(PC)、ホスファチジルエタノールアミン(PE)またはホスファチジルイノシトール(PI)、好ましくはPCを含むか、またはそれからなる、請求項1~5のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項7】

成分b)を30~60重量%、好ましくは35~55重量%、特に38~52重量%、特に40~50重量%含む、請求項1~6のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項8】

成分c)が、アルコール、アミン、アミド、スルホキシド及び/またはエステルからなる群から選択される少なくとも1つの溶媒を含むか、またはそれからなる；または

成分c)がモノ-アルコール溶媒を含むか、またはそれからなる；または

成分c)がエタノール、プロパノール、イソプロパノール、ベンジルアルコールまたはそれらの混合物を含むか、またはそれからなる

請求項1~7のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項9】

成分c)がエタノールまたはエタノール及びプロピレングリコールの混合物を含むか、またはそれからなり、好ましくはエタノールとPGとの比が1:1~10:1、より好ましくは1.5:1~8:1、最も好ましくは2:1~5:1(例えば、ほぼ3:1)である、請求項8に記載の予備製剤。

【請求項10】

成分c)が2~20重量%、好ましくは5~15重量%のレベルで存在する、請求項1~9のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項11】

成分a : b の比が40:60~60:40の範囲、特に45:55~55:45の範囲である、請求項1~10のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項12】

20~100~700mPasの粘度を有する、請求項1~11のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項13】

成分a)が大豆PCを含み；

成分b)がGDOを含み；

成分c)がエタノールを含み；

成分d)がトレプロスチニル(TPN)またはその塩、好ましくはTPN(Na)である、

請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項 14】

P G、D M S O または N M P からなる群から選択される共溶媒をさらに含み、エタノール：共溶媒の比が 30 : 70 ~ 70 : 30 (w / w) の範囲内である、請求項 13 に記載の予備製剤。

【請求項 15】

医薬品として使用するための、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項 16】

肺動脈高血圧症 (P A H)、重症 P A H、レイノー病、虚血及び関連状態から選択される少なくとも 1 つの状態を解消するために、それを必要とするヒトの対象を処置するために用いられる、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の予備製剤。

【請求項 17】

投与経路が静脈内ではない；または

前記投与経路が浅皮下もしくは深皮下注射、局所または口腔内である

請求項 16 に記載の予備製剤。

【請求項 18】

1 ~ 60 日ごとに、好ましくは 1、2、3、7、14、21、28、30、または 60 日ごとに (いずれの場合でも例えばその ± 1 日、± 3 日、または 20 % ごとに)、最も好ましくは 7 (± 1) 日ごとに、または 14 (± 2) 日ごとに、または 30 (± 3) 日ごとに、それを必要とするヒトに投与するためには用いられる、請求項 16 または 17 に記載の予備製剤。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の予備製剤を含有する、プレフィルド投与デバイス。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 18 のいずれかに記載の予備製剤 1 mL を含む、請求項 19 に記載のプレフィルド投与デバイス。